19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(1) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

2 742 044

(21) N° d'enregistrement national :

95 14655

(51) Int CI6 : A 61 F 2/44

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

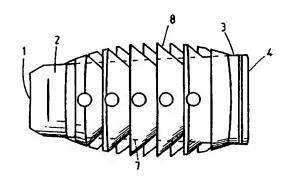
- (22) Date de dépôt : 11.12.95.
- (30) Priorité :

- Demandeur(s): MEDINOV SA SOCIETE ANONYME
 FR.
- Date de la mise à disposition du public de la demande : 13.06.97 Bulletin 97/24.
- (56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- 12 Inventeur(s): ANTOINE JACQUES STEPHANE, KERBOUL BERNARD, LUCET ALAIN, PERE CHRISTIAN, TARDIVON ALAIN et GAUNEAU BERTRAND.
- 73) Titulaire(s) :
- 74 Mandataire : CABINET LAVOIX.

(54) PROTHESE D'ARTHRODESE INTERSOMATIQUE VERTEBRALE.

Prothèse d'arthrodèse intersomatique vertébrale.

La prothèse a une forme de cage inscrite dans une surface de révolution et susceptible d'être vissée entre deux plateaux vertébraux, et possède, à cette fin, un filetage, ladite cage présentant également au moins un évidement central (9) ouvert sur des côtés opposés, de façon à pouvoir recevoir un greffon osseux et permettre la fusion osseuse avec le tissu des vertèbres adjacentes et à interrompre les filets pour les rendre auto-taraudants, ladite surface de révolution présentant une forme bombée au moins sur une partie de sa longueur, avec, de préférence, une extrémité plus effilée (2).



FR 2 742 044 - A1

Prothèse d'arthrodèse intersomatique vertébrale.

La présente invention a trait aux prothèses d'arthrodèse intersomatique vertébrale.

5

10

15

20

25

30

Ces prothèses sont destinées à compenser les effets dûs à un traumatisme ou une dégénération du disque intervertébral qui conduit à un pincement ou une réduction de l'espace discal intersomatique entraînant des répercussions telles que, notamment, compression des racines nerveuses avec ses conséquences connues.

En d'autres termes le but de ces prothèses est de rétablir un espace discal convenable et, dans l'impossibilité, généralement, de rétablir une mobilité articulaire sur prothèse, de réaliser une fusion osseuse des deux ccrps vertébraux.

On connaît déjà un certain nombre de ces prothèses, dont certaines sont commercialisées, qui se présentent sous forme de fiches destinées à être insérées entre deux corps vertébraux, ces fiches étant, généralement, associées par paire et le plus généralement mises en place par voie postérieure.

Toutes ces prothèses, souvent appelées cages intersomatiques, ont un certain nombre de caractéristiques qui dérivent de l'enseignement du brevet US-A-3 848 601; ce brevet prévoit de pratiquer, dans les deux plateaux vertébraux en regard et à travers l'espace discal, un canal de section rectangulaire constante dans lequel est inséré un greffon osseux de forme correspondante. Ces caractéristiques communes sont les suivantes

- forme cylindrique de section constante de la fiche, avec un chanfrein antérieur permettant de faciliter l'insertion dans le canal cylindrique préala-

blement perforé;

5

15

20

25

30

35

- présence de rugosités ou d'aspérités superficielles pour éviter l'éjection de la prothèse;
- forme creuse ou comprenant des fentes ou gorges pour recevoir un greffon osseux, donnant ainsi à la fiche l'allure d'une cage ;
- présence, à l'extrémité postérieure, de moyens de fixation temporaire d'un outil ancillaire de pose.

De tels implants sont notamment décrits dans les brevets US-A-4 501 269 et EP-A-0 307 241.

Un autre type de prothèse est basé sur l'enseignement du brevet DE-A-3 505 567, qui décrit un implant osseux de forme cylindrique et présentant un filetage périphérique permettant son vissage dans un espace pratiqué entre les deux vertèbres adjacentes. De tels implants, également réalisés en un matériau résistant, présentent une forme cylindrique de révolution, un filetage servant à assurer la fixation par vissage et à empêcher le retrait, des fentes ou des passages pour recevoir un greffon osseux ou favoriser la repousse osseuse, et, à une extrémité, des moyens pour recevoir temporairement l'extrémité d'un outil ancillaire de pose par vissage. De tels implants sont décrits par exemple dans le brevet US-A-5 015 247.

Quoique de conceptions différentes, les deux types d'implants précités partent du principe qu'ils doivent nécessairement présenter une surface de section constante, c'est-à-dire une surface cylindrique, s'éten-dant transversalement à l'axe longitudinal du rachis, de façon à assurer la stabilité nécessaire à une consolidation osseuse optimale.

La présente invention se propose de fournir une nouvelle prothèse sous forme de cages à enficher, notamment sous forme d'une pluralité de cages, de préférence deux cages, pour l'arthrodèse intersomatique vertébrale, permettant d'améliorer la synthèse et la consolidation osseuse.

Un autre objectif de l'invention est de fournir une telle prothèse présentant une stabilité accrue minimisant les risques d'expulsion ou de déplacement de la prothèse.

5

10

15

20

25

30

35

Un autre objectif encore de l'invention est de réaliser une telle prothèse sous forme de cages très faciles à implanter et à extraire.

L'invention a pour objet une d'arthrodèse intersomatique vertébrale, se présentant sous la forme de cage ou fiche inscrite dans une surface de révolution et susceptible d'être vissée entre deux plateaux vertébraux se faisant face en pénétrant dans la substance osseuse, et possédant, à cette fin, filetage, ladite cage présentant également au moins un évidement central ouvert sur des côtés opposés, de façon à pouvoir recevoir un greffon osseux et permettre la fusion osseuse avec le tissu des vertèbres adjacentes et à interrompre les filets pour les rendre auto-taraudants, caractérisée en ce que ladite surface de révolution présente une forme bombée sur une partie au moins de sa longueur.

Ainsi l'une au moins des extrémités de la prothèse, et notamment l'extrémité antérieure possède, une forme relativement effilée.

Dans une forme de réalisation particulièrement préférée, la partie antérieure de la cage bombée est de diamètre inférieur à celui de la partie postérieure, de sorte que la surface bombée s'étend depuis une surface géométrique sous-jacente tronconique. Cette disposition présente aussi l'avantage de faciliter la reconstitution d'une lordose lombaire normale.

L'angle au sommet d'un tel tronc de cone est

de préférence compris entre 3 et 7°, et notamment de 5°.

Le cas échéant les extrémités antérieure et/ou postérieure de la cage-fiche peuvent ne pas être bombées, en étant constituées à partir d'une génératrice, de préférence rectiligne, ce qui forme alors une extrémité antérieure et/ou postérieure de forme conique.

Le rayon de courbure de la surface bombée est, de préférence, compris entre 20 et 35 mm, et, notamment, de l'ordre de 25 mm.

Le centre de courbure est, de préférence, écarté latéralement de l'axe de révolution de la cage d'une distance de l'ordre de 19 à 22 mm, selon la taille de l'implant.

5

15

20

25

30

35

De préférence, la cage de la prothèse selon l'invention présente un filetage unique dont le pas permet un vissage facile entre les deux corps vertébraux adjacents. Les filets peuvent être de préférence triangulaires, symétriques ou non.

La profondeur des filets peut être constante, de sorte que les fonds de filets se trouvent sur une surface géométrique bombée parallèle à la surface bombée coïncidant avec les sommets de filets. On préfère cependant que la profondeur des filets soit variable, de façon que leurs fonds se trouvent sur une surface géométrique parallèle à ladite surface, de préférence tronconique, et décalée vers l'axe de révolution de la cage.

De préférence la profondeur des filets est comprise entre 1 et 3 mm, et notamment, en moyenne, de 2 mm.

Le pas du filetage est, de préférence, compris entre 1 et 3 mm.

La partie centrale creuse, ou évidement, d'une cage s'ouvre par des ouvertures diamétralement opposées s'étendant, de préférence, sur une longueur substantielle de la cage, de sorte que la ligne d'intersection entre la surface de révolution, dans laquelle est inscrite la cage, et la surface engendrant l'évidement central, soit une ligne restant bombée.

De préférence cet évidement débouche sur des rainures longitudinales s'étendant dans toute la longueur de la cage, dont tous les filets sont alors autotaraudants.

5

10

15

20

25

30

35

On peut, en outre, prévoir des trous ou lumières transversaux reliant ledit évidement central et les surfaces latérales, pour permettre une diffusion osseuse latérale.

De façon classique, la cage selon l'invention peut comporter, de préférence, à son extrémité postérieure, des moyens de réception temporaire d'un outil de pose et de vissage.

La cage de prothèse selon l'invention peut être réalisée en tout matériau usuellement utilisé pour les implants de ce genre, par exemple en métal ou en un matériau synthétique, de préférence radio-transparent. La surface peut être traitée, par exemple avec de fines rugosités ou encore être recouverte d'un matériau facilitant la croissance osseuse, par exemple de l'hydroxyapatite de calcium.

En effet, grâce à un revêtement de ce biomatériau sur la surface externe de la cupule, il devient possible, après avoir réalisé une fixation primaire par l'effet mécanique des filets, de réaliser une fixation "secondaire" de nature physico-chimique, qui vient renforcer la fixation première dans les premiers mois consécutifs à l'opération. Cette fixation est obtenue par adsorption des différents constituants du tissu osseux sur le dépôt d'hydroxyapatite de calcium couvrant la face externe de la cupule.

On réalise ainsi une fixation en deux temps,

d'abord mécanique par les filets, la forme de la cage et la rugosité du revêtement d'hydroxyapatite, puis physicochimique par adsorption, quelques mois plus tard, des constituants osseux sur l'hydroxyapatite.

5

10

15

20

25

30

35

Pour la pose de la prothèse, le chirurgien, après avoir pratiqué sa voie d'abord, de préférence postérieure, et, dans ce cas, écarté latéralement le tronçon correspondant du névraxe, présente la cage en forme de fiche par son extrémité antérieure dans l'espace intervertébral puis commence à visser la cage dans un plan sagittal à travers l'espace intervertébral. Le filetage mord rapidement sur les corticales des plateaux vertébraux qui se font face et progressivement, passage de l'extrémité antérieure effilée de la cage provoque un écartement des plateaux vertébraux pendant que la cage avance en venant, par ses pointes de filet, en contact avec l'os spongieux des corps vertébraux à travers la corticale. Une fois la cage mise en place, sa forme bombée, au niveau de ses parties inférieure, respectivement supérieure, s'adapte sensiblement aux formes franchement concaves du plateau de la vertèbre supérieure et légèrement concaves du plateau de la vertèbre inférieure, ce qui facilite la répartition des efforts et assure une bonne stabilité. On également un meilleur développement du tissu osseux et le greffon osseux coopération avec une bonne préalablement introduit dans la partie centrale évidée de la cage, conduisant à une bonne arthrodèse. un retrait accidentel de la est considérablement réduit, du fait que le renflement central de la fiche s'oppose à son extraction.

Enfin contrairement aux craintes exprimées dans l'art antérieur, qui ont conduit à rechercher des formes systématiquement cylindriques pour éviter les risques de mouvement de flexion du rachis de part et

d'autre de la fiche implantée, on obtient une excellente stabilité de la jonction au niveau de la fiche implantée, y compris lorsque l'on cherche à réduire la lordose.

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante, faite à titre d'exemple non limitatif se référant au dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 représente une vue en perspective d'une cage de prothèse selon l'invention ;
- la figure 2 représente une vue en élévation de la cage ;

5

15

20

25

30

35

- la figure 3 représente une vue de dessus de la cage ;
- la figure 4 représente une vue avant de la cage ;
- la figure 5 représente une vue arrière de la cage.

La cage représentée sur le dessin est réalisée, par exemple en titane, mais elle peut toutefois être réalisée en tout autre matériau biocompatible de résistance convenable. Elle présente la forme d'une cheville ou cage bombée inscrite dans une surface de révolution en forme de tonnelet allongé. La face frontale 1 de l'extrémité antérieure 2 de la cage est plane et, depuis l'extrémité, le diamètre de la cage augmente progressivement, conférant à la partie antérieure de la cage une allure effilée. Le diamètre devient maximum dans la partie centrale de la cage puis se remet à diminuer en direction de l'extrémité arrière 3, dans la face frontale 4 de laquelle est pratiqué un évidement destiné à recevoir l'extrémité d'un outil de vissage, avec un trou borgne 5 et une rainure diamétrale 6. Les formes de ce trou et de cette rainure sont classiques et n'ont pas besoin d'être décrites davantage.

Dans l'exemple représenté, on voit, notamment

sur la figure 2 que les extrémités antérieure 2 et postérieure 3 sont situées sur un tronc de cone géométrique, c'est-à-dire fictif, 7, représenté en trait interrompu, de sorte que la partie bombée s'étend radicalement vers l'extérieur depuis cette surface 7 sous-jacente. On comprend, par ailleurs, que vers l'extrémité arrière 3, la partie bombée est moins effilée que vers l'extrémité arrière 3, la partie bombée est moins effilée que vers l'extrémité avant 2. L'angle au sommet de ce cone géométrique est, dans cet exemple, de l'ordre de 5°.

5

10

15

20

25

30

35

Par ailleurs, on voit que les extrémités antérieure 2 et postérieure 3 sont coniques et extérieures à la partie bombée de la cage, mais on comprend que dans une autre forme de réalisation, la forme bombée peut se prolonger jusque vers les faces frontales avant 1 et/ou arrière 4.

La cage présente, sur pratiquement toute sa longueur un filetage 8, ayant un pas de préférence de l'ordre de 2 mm et des filets de diamètre progressivement croissant depuis l'extrémité vers le centre, ces filets ayant une section triangulaire avec une face inclinée vers l'avant et vers le centre et une face arrière située sensiblement dans un plan diamétral.

On voit, sur la figure 2, que les fonds de filets peuvent avantageusement être disposés sur une surface tronconique parallèle à la surface 7, et décalée par rapport à cette dernière, vers l'axe longitudinal de révolution de la cage.

Dans la partie centrale de la cage, est pratiqué un évidement diamétral 9 généré par une surface cylindrique oblongue dont la génératrice est bien vue sur la figure 3. Cet évidemment, qui traverse la cage de part en part, vient couper la surface bombée en forme de tonnelet, dans laquelle est inscrite la cage, selon une

ligne avantageusement incurvée.

L'évidement oblong central 9 débouche à chacune de ses extrémités, dans une rainure 10 dont la section transversale est bien vue sur les figures 4 et 5. Ces rainures délimitent, à l'avant et à l'arrière de la prothèse, des plages 11, 12. Elles interrompent les filets du filetage 8 qui deviennent ainsi auto-taraudants. Dans l'exemple décrit, le fond de chaque rainure, matérialisé par les plages 11, 12, est plan, mais ce fond pourrait avoir toute autre forme.

On peut également, ne pas prévoir de rainures, de sorte que seuls les filets intersectés par l'évidement 9 resteraient auto-taraudants.

De façon avantageuse des trous diamétraux transversaux 13 peuvent traverser la cage de part en part, dans des directions perpendiculaires à la paroi de l'évidement central 9, permettant ainsi une progression osseuse transversale, une fois que l'évidement 9 a été amené dans sa position sagitalle finale par rotation de l'implant.

On comprend maintenant que la cage présente une forme qui se rapproche anatomiquement de celle d'un disque normal, vu en silhouette dans le plan vertical sagittal.

Bien que l'invention ait été décrite à l'aide d'une forme de réalisation particulière il est bien entendu qu'elle n'y est nullement limitée et qu'on peut lui apporter diverses modifications de formes ou de matériaux.

30

25

5

10

15

REVENDICATIONS

1. Prothèse d'arthrodèse intersomatique vertébrale, sous forme de cage inscrite dans une surface de révolution et susceptible d'être vissée entre deux plateaux vertébraux se faisant face en pénétrant dans la substance osseuse, et possédant, à cette fin, un filetage (8), ladite cage présentant également au moins un évidement central (9) ouvert sur des côtés opposés, de façon à pouvoir recevoir un greffon osseux et permettre la fusion osseuse avec le tissu des vertèbres adjacentes et à interrompre les filets pour les rendre auto-taraudants, caractérisée en ce que ladite surface de révolution présente une forme bombée au moins sur une partie de sa longueur.

5

10

15

20

25

30

- 2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'une de ses extrémités possède une forme effilée.
 - 3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la partie antérieure (1) de la cage bombée est de diamètre inférieur à celui de la partie postérieure (2), de sorte que ladite surface bombée s'étend depuis une surface géométrique sousjacente tronconique (7).
- 4. Prothèse selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'angle au sommet de ladite surface conique (7) est compris entre 3 et 7, et notamment de l'ordre de 5°.
- 5. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que le rayon de courbure de ladite surface bombe est compris entre 20 et 35 mm, et notamment de l'ordre de 25 mm.
 - 6. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le centre de courbure est décalé de l'axe géométrique de la cage d'une distance de 19 à 22 mm.

- 7. Prothèse selon l'une des revendications 2 à 6, caractérisée en ce que les extrémités antérieure (2) et/ou postérieure (3) de la cage ne sont pas bombées.
- 8. Prothèse selon la revendication 7, caractérisée en ce que lesdites extrémités sont tronconique ques et alignées sur ladite surface tronconique (7).

5

10

15

20

25

30

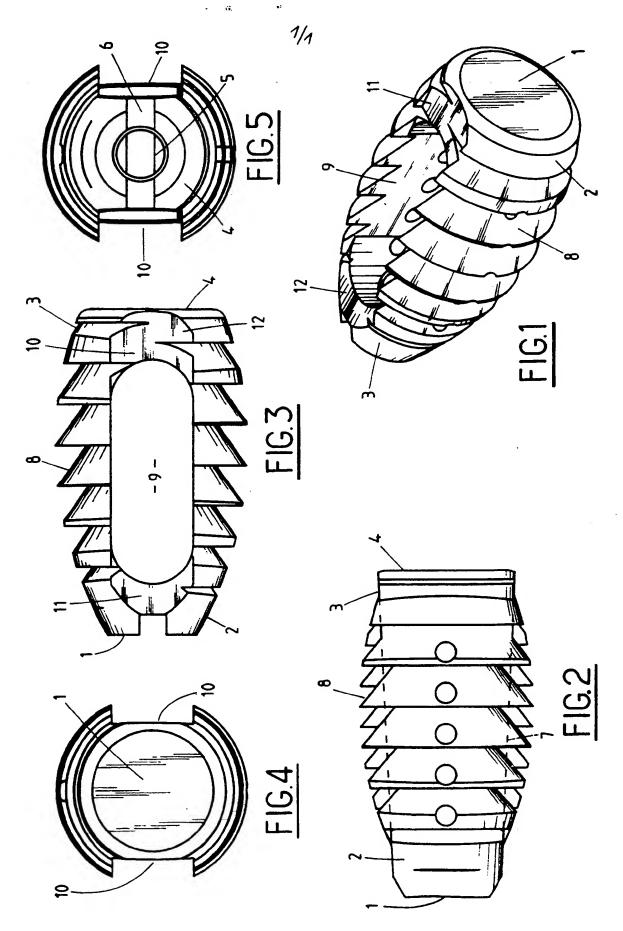
- 9. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce que la cage de la prothèse présente un filetage unique (8) dont le pas permet un vissage facile entre les deux corps vertébraux adjacents.
- 10. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que la profondeur des filets est comprise entre 1 et 3 mm, et notamment de 2 mm.
- 11. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que le pas du filetage (8) est compris entre 1 et 3 mm.
- 12. Prothèse selon la revendication 10, caractérisée en ce que la profondeur des filets est variable et que les fonds de filets se trouvent sur une surface tronconique, coïncidant avec, ou centralement décalée de ladite surface géométrique tronconique (7).
- 13. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisée en ce que la partie centrale creuse, ou évidement (9), d'une cage s'ouvre par des ouvertures diamétralement opposées s'étendant sur une longueur substantielle de la cage.
- 14. Prothèse selon la revendication 13, caractérisée en ce que cet évidement (9) débouche sur des rainures longitudinales (10) s'étendant dans toute la longueur de la cage, dont tous les filets sont alors auto-taraudants.
- 15. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisée en ce que la cage comporte des trous transversaux (13) communiquant avec ledit évidement central (9) pour une progression transversale de la

croissance osseuse.

16. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisée en ce que sa surface est rugueuse et/ou recouverte d'un revêtement d'hydroxyapatite de calcium.

17. Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisée en ce que la cage comporte, à son extrémité postérieure, des moyens (5,6) de réception temporaire d'un outil de pose et de vissage.

10



INSTITUT NATIONAL

RAPPORT DE RECHERCHE **PRELIMINAIRE**

N° C'enregistrement national

de la PROPRIETE INDUSTRIELLE

1

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FA 521916 FR 9514655

atégorie	Citation du document avec indication,	en cas de besoin,	concernées de la demande examinée	
	des parties pertinentes	AVIL VOCVO		
′	DE-A-43 02 397 (ASAHI KOGA * revendications; figures	•	1-6,9, 13,15-17	
,	EP-A-0 637 440 (ADVANCED FABRICATION) * colonne 3, ligne 50 - l revendications 1,3,10,11;	TECHNICAL	1-6,9, 13,15-17	
	FR-A-2 710 519 (ROBINE)		1,13,15, 17	
	* abrégé; figures 1,2 *			
	WO-A-95 25487 (PISHARODI) * le document en entier *		1-3,17	
),A	US-A-5 015 247 (MICHELSON))	1,9,14, 15,17	
	* le document en entier *			
4	WO-A-95 08306 (SYNTHES)			DOMAINES TECHNIQUE RECHERCHES (Int.CL.6)
4	WO-A-95 08964 (BRANTIGAN)			A61F
D,A	EP-A-0 307 241 (BRANTIGAN))		
		•		
	Date	d'achivement de la recherche		Examinator
		22 Juillet 1996	Kle	in, C
X : part Y : part autr A : pert	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES iculièrement pertinent à lui seul iculièrement pertinent en combinaison avec un e document de la même catégorie inent à l'encontre d'au moins une revendication	T : théorie ou princip E : document de brev à la date de dépô de dépôt ou qu'à D : cité dans la dema L : cité pour d'autres	et bénéficiant d'i t et qui n'a été p une date postérie ande	une date antérieure ublié qu'à cette date
O : divu	rrière-plan technologique général Algation non-écrite Iment intercalaire	å : membre de la mé		ment correspondant

THIS PAGE BLANK (USPTO)